

当院において心臓超音波検査を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「三次元心臓超音波検査を用いた Ebstein 病における三尖弁形態評価に関する研究」へ
ご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 総合内科・総合診療科 大塚 文男

1) 研究の背景および目的

Ebstein 病は三尖弁付着部位が心尖部側へ偏位することによる右房化右室の形成や三尖弁の形態異常に伴う右室の形態異常と機能異常を特徴とする疾患です。外科的治療の介入が必要となった場合には三尖弁形成術あるいは三尖弁置換術が選択されます。三尖弁の形態評価は術式選択において重要な役割を担っています。心臓 CT/MRI による三尖弁形態評価も可能ですが、患者さんの被爆や検査コスト面を考慮すると心臓超音波検査を用いて三尖弁形態を評価するメリットは大きいです。Ebstein 病の三尖弁は形態的に複雑であり、二次元の断層像での評価には限界があります。近年、超音波診断装置の三次元表示は飛躍的に向上しており、三次元心臓超音波検査を用いて三尖弁の形態評価を試みることで、外科的手術の術式選択や三尖弁形成術における手術計画が円滑に進められることを期待しています。

2) 研究対象者

2023 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院超音波診断センターにおいて Ebstein 病の診断・治療目的で心臓超音波検査を受けられた方、受けられる予定の方 15 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において心臓超音波検査を受けられた方、受けられる予定の方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、三尖弁に関する分析を行い、Ebstein 病の三尖弁形態について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、併存疾患名
- ・診察所見、血液検査、心臓超音波検査、心臓 CT/MRI 検査
- ・死亡や心不全などの転帰

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院超音波診断センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し承認を得ております。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 超音波診断センター

氏名：渡辺 修久

電話：086-235-6528（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）